体外診断用医薬品

届出番号 25A2X00001000006
日本標準商品分類番号 877439

マルチ試薬　ITEM CODE: 13
2023年11月作成(第1版)

使用の前に本電子添文をよくお読みください。

クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ　80026001

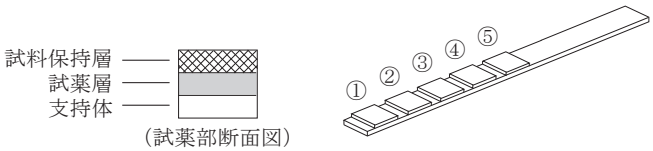
スポットケム™Ⅱ 腎機能-4 [Kidney-4]

【全般的な注意】

本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する機器の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品はストリップ状であり、その試薬部分は試料保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



①クレアチニン2
②アルブミン2(BCP)
③総蛋白
④尿酸
⑤尿素窒素

本品は100枚中に下記の成分を含有します。

＜クレアチニン2(血液検査用クレアチニンキット)＞
クレアチニナーゼ……15.8単位
クレアチナーゼ……308単位
ザルコシンオキシダーゼ……30.8単位
ペルオキシダーゼ(POD)……157.5単位
4-アミノアンチピリン……0.47 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)アニリン・ナトリウム(DAOS)……0.79 mg
＜アルブミン2(BCP)(血液検査用アルブミンキット)＞
ブロムクレゾールパープル……0.67 mg
＜総蛋白(血液検査用総蛋白キット)＞
硫酸銅……38.7 mg
＜尿酸(血液検査用尿酸キット)＞
ウリカーゼ……28単位
4-アミノアンチピリン……0.33 mg
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-*m*-トルイジン・ナトリウム(TOOS)……0.88 mg
ペルオキシダーゼ(POD)……262単位
＜尿素窒素(血液検査用尿素窒素キット)＞
o-フタルアルデヒド……29.3 mg
N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩……10.2 mg

【使用目的】

血清または血漿中のクレアチニン、アルブミン、総蛋白、尿酸、尿素窒素の測定

【測定原理】

試薬部分に試料(血清、血漿)が一定量点着されると、試料はまず試料保持層全面に均一に展延します。展延した試料は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された呈色物質を比色定量します。

＜クレアチニン2＞
試料中のクレアチニンは、クレアチニナーゼの作用によって、クレアチンを生成します。クレアチンはクレアチナーゼの作用によって、ザルコシンを生成します。ザルコシンはザルコシンオキシダーゼの作用によって、過酸化水素を生成します。このとき生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色色素を生成します[1]。この呈色物質を比色定量します。

$$\text{クレアチニン} + H_2O \xrightarrow{\text{クレアチニナーゼ}} \text{クレアチン}$$

$$\text{クレアチン} + H_2O \xrightarrow{\text{クレアチナーゼ}} \text{ザルコシン} + \text{尿素}$$

$$\text{ザルコシン} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{ザルコシンオキシダーゼ}} H_2O_2 + \text{グリシン} + \text{ホルムアルデヒド}$$

$$H_2O_2 + \text{4-アミノアンチピリン} + \text{DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{青色色素(610 nmで測光)} + H_2O$$

＜アルブミン2(BCP)＞
本品はBCP改良法を原理としており、ヒトのアルブミンのみ正しい値を示します。
試料中のアルブミンは、酸性下でブロムクレゾールパープル(BCP)錯体を生成します[2]。これらの反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された青色の呈色物質を比色定量します。

$$\text{アルブミン} + \text{ブロムクレゾールパープル} \longrightarrow \text{青色色素(610 nmで測光)}$$

＜総蛋白＞
試料中の総蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと作用し、青紫色のキレート化合物を生成します[3)4)]。この呈色物質を比色定量します。

$$\text{総蛋白} + \text{硫酸銅} \xrightarrow{\text{アルカリ性}} \text{青紫色色素(550 nmで測光)}$$

＜尿酸＞
試料中の尿酸は、ウリカーゼの触媒作用によって、特異的に酸化されてアラントインと過酸化水素を生成します[5]。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、TOOSを酸化縮合して、赤紫色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。

$$\text{尿酸} + O_2 + 2H_2O \xrightarrow{\text{ウリカーゼ}} \text{アラントイン} + H_2O_2 + CO_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-アミノアンチピリン} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{赤紫色色素(550 nmで測光)} + H_2O$$

＜尿素窒素＞
試料中の尿素は、*o*-フタルアルデヒドと反応して、1,3-ジヒドロキシイソインドリン(DHI)を生成します。生じたDHIのカルボニウムイオンは、酸性下でN-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩と反応し青紫色の呈色物質を生成します[6]。この呈色物質を比色定量します。

尿素 + *o*-フタルアルデヒド
+ N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩

酸性
⟶青紫色色素(610 nmで測光)

【操作上の注意】

専用測定装置（スポットケム EZ SP-4430）の取扱説明書にしたがって、本品と試料を準備の上、測定操作を行います。誤った測定操作は正しい測定値が得られないのみならず測定装置を破損させる原因となりますのでご注意ください。

＜検体について＞

検体の取り扱いについては次の点に注意してください。

1. 溶血をさけて採取した新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は血清、血漿のみです。これら以外の検体を測定しないでください。
   - ・血清を用いる場合
     血清分離に先立ち、血液が十分に凝固していることを確認してください。
   - ・血漿を用いる場合
     採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
3. 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。装置のノズルが詰まる原因となります。
4. 使用する容器については専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
5. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。
   気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
6. 冷蔵または冷凍保存されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。
7. 血清、血漿分離後はすみやかに測定してください。
8. 蒸発防止のため、検体保存の際はキャップをしっかり閉めてください。

＜抗凝固剤・解糖阻止剤について＞

血漿検体を測定に使用する際には、下記表で○のついた抗凝固剤もしくは解糖阻止剤を使用してください。

ヘパリンナトリウム	○
ヘパリンリチウム	○
EDTA	×
クエン酸三ナトリウム	×
シュウ酸二ナトリウム	×
モノヨード酢酸ナトリウム	×
フッ化ナトリウム注1)	×

注1) フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された検体は測定できません。
フッ化水素を発生し、専用測定装置に重大な損傷を与えます。

＜妨害物質＞

・クレアチニン2

本品は、乳ビ1400ホルマジン濁度まで、ヘモグロビン480 mg/dLまで、尿酸20 mg/dLまで影響ありません。
ビリルビンC10 mg/dL以上では負の誤差を生じることがあります。
アスコルビン酸10 mg/dL以上では負の誤差を生じることがあります。
クレアチン2.5 mg/dL以上では正の誤差もしくは負の誤差を生じることがあります。

・アルブミン2(BCP)

妨害物質に関する情報は以下の通りです。

ビリルビンF	20 mg/dL	影響なし
ビリルビンC	20 mg/dL	影響なし
溶血(ヘモグロビン)	250 mg/dL	影響なし
乳ビ	1550 ホルマジン濁度	影響なし
アスコルビン酸	20 mg/dL	影響なし
尿酸	20 mg/dL	影響なし
グロブリン	4 g/dL	影響なし

・総蛋白

本品は、アスコルビン酸の影響はほとんどありません。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
測定環境のCO_2濃度が高い場合(0.1%以上)、負の誤差を生じることがあります。

・尿酸

本品は、アスコルビン酸(20 mg/dL以上)およびビリルビン(20 mg/dL以上)を含む試料では負の誤差を生じます。
溶血の影響はほとんどありません。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。

・尿素窒素

本品は、アスコルビン酸およびビリルビンの影響はほとんどありません。
蛋白濃度の高い試料では負の誤差を生じ、蛋白濃度の低い試料では正の誤差を生じます。
溶血した試料では負の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
また、アミノ基やアミド基を有する薬物で正の誤差を生じることがあります。

＜試薬について＞

本品をアルミパックから取り出す際は試薬パッド部分に触れないでください。また、試薬パッドが剥がれないように、本品が湾曲しないようにも注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

＜操作法(概要)＞

1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
2. アルミパックを測定環境温度(10～30℃)にもどしてください。
3. 本品をアルミパックより取り出してください。本品をアルミパックから取り出した後は放置せず、ただちに使用してください。
4. 本品および検体を分注した試料容器を専用測定装置にセットし測定を開始します。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。

＜用法・用量＞

・クレアチニン2

1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線をもちいてクレアチニン濃度を求めます。

・アルブミン2(BCP)

1. 検体4.9 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいてアルブミン濃度を求めます。

・総蛋白

1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいて総蛋白濃度を求めます。

・尿酸

1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいて尿酸濃度を求めます。

・尿素窒素

1. 検体4 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線をもちいて尿素窒素濃度を求めます。

＜キャリブレーションについて＞

同梱の試薬カードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ず試薬カードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロット試薬を使用する

場合はこの操作は必要ありません。詳細は、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

＜参考基準範囲＞[1)]

・クレアチニン2	男：0.65～1.07 mg/dL
	女：0.46～0.79 mg/dL
・アルブミン2(BCP)	4.1～5.1 g/dL
・総蛋白	6.6～8.1 g/dL
・尿酸	男：3.7～7.8 mg/dL
	女：2.6～5.5 mg/dL
・尿素窒素	8～20 mg/dL

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

1.性能

＜感度＞

・クレアチニン2

1. 0濃度検査液(精製水)を測定するとき、測定値は全て0.2 mg/dL未満を示します。[注1)]
2. 既知濃度(1.1 mg/dL)の管理用物質を測定するとき、測定値は0.6～1.6 mg/dLの範囲内です。
3. 既知濃度(9.4 mg/dL)の管理用物質を測定するとき、測定値は7.1～11.6 mg/dLの範囲内です。

注1) 0濃度検査液での0.2 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「0.2 mg/dL未満」と表示されます。

・アルブミン2(BCP)

1. 精製水を6回測定した場合、平均値は0.50 g/dL以下です。[注1)]
2. 3.0 g/dL以下の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本平均値は既知濃度の±0.45 g/dL以内にあります。
3. 3.0 g/dL以上の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本平均値は既知濃度の±15.0%以内にあります。

注1) 専用測定機を用いて精製水を測定した場合、測定値ではなく、測定範囲下限を下回っていることを意味する表示がされます。

・総蛋白

1. 0濃度検査液(精製水)を6回同時に測定するとき、測定値は全て2.0 g/dL未満を示します。[注1)]
2. 既知濃度(5.5 g/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て4.7～6.3 g/dLを示します。
3. 既知濃度(7.0 g/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て5.9～8.1 g/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での2.0 g/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「2.0 g/dL未満」と表示されます。

・尿酸

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て1.0 mg/dL未満を示します。[注1)]
2. 既知濃度(3.0 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て2.5～3.5 mg/dLを示します。
3. 既知濃度(10.0 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て8.5～11.5 mg/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での1.0 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「1.0 mg/dL未満」と表示されます。

・尿素窒素

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て5 mg/dL未満を示します。[注1)]
2. 既知濃度(15 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て13～17 mg/dLを示します。
3. 既知濃度(55 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て46～64 mg/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での5 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「5 mg/dL未満」と表示されます。

＜正確性＞

・クレアチニン2

既知濃度の試料を9回同時に測定するとき、クレアチニン濃度2 mg/dL未満の場合は、測定値は既知濃度の±0.48 mg/dL以内にあります。

クレアチニン濃度2 mg/dL以上の場合は、測定値は既知濃度の±24%以内にあります。

・アルブミン2(BCP)

1. 精製水を6回測定した場合、平均値は0.50 g/dL以下です。[注1)]
2. 3.0 g/dL以下の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本平均値は既知濃度の±0.45 g/dL以内にあります。
3. 3.0 g/dL以上の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本平均値は既知濃度の±15.0%以内にあります。

注1) 専用測定機を用いて精製水を測定した場合、測定値ではなく、測定範囲下限を下回っていることを意味する表示がされます。

・総蛋白

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

・尿酸

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

・尿素窒素

既知濃度(低濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

既知濃度(中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±16.5%以内にあります。

＜同時再現性＞

・クレアチニン2

クレアチニン濃度2 mg/dL未満の同一試料を9回同時に測定するとき、測定値の標準偏差(SD)は0.16 mg/dL以下です。

クレアチニン濃度2 mg/dL以上の同一試料を9回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は8%以下です。

・アルブミン2(BCP)

1. 3.0 g/dL以下の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本標準偏差は0.16 g/dL以下です。
2. 3.0 g/dL以上の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本変動係数(CV)は5.5%以下です。

・総蛋白

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

・尿酸

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

・尿素窒素

プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

＜測定範囲＞

・クレアチニン2

0.2～20.0 mg/dL

・アルブミン2(BCP)

1.0～6.0 g/dL

・総蛋白

2.0～11.0 g/dL

・尿酸

1.0～20.0 mg/dL

・尿素窒素

5～200 mg/dL

2.相関性試験成績

・クレアチニン2

本法(Y)と酵素法(X)との相関性試験を血清試料59例について行った結果、相関係数r＝0.9961、回帰式Y＝0.981X＋0.14の成績を得ました。

・アルブミン2(BCP)

本法(Y)とBCP改良法(X)との相関を血清試料104例について行った結果、相関係数r＝0.984、回帰式Y＝0.980X＋0.055の成績を得ました。

・総蛋白

本法(Y)とビウレット法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数r＝0.962、回帰式Y＝0.943X＋0.16の成績を得ました。

・尿酸

本法(Y)とウリカーゼ-POD法(X)との相関を血清試料52例につ

いて行った結果、相関係数r＝0.991、回帰式Y＝0.948X＋0.36の成績を得ました。

・尿素窒素
本法(Y)とウレアーゼ-GIDH法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数r＝0.999、回帰式Y＝1.028X＋0.38の成績を得ました。

3.較正用の基準物質（標準物質）

クレアチニン2	NIST SRM 914
アルブミン2(BCP)	IRMM ERM-DA470
総蛋白	NIST SRM 927
尿酸	NIST SRM 913
尿素窒素	NIST SRM 912

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. アルミパックから本品を取り出す際には手を怪我しないように注意してください。
4. 検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果を得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 本品は必ず2～8℃で保存してください。
2. アルミパック包装の上から、試薬部分を強く押さえないでください。
3. 室内の揮発性薬品の汚染を避けてください。
4. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
5. 使用期限内であっても、試薬パッドが変色、変形しているものは使用しないでください。また本品を落として試薬パッドが汚れたり、水滴などの液体が試薬パッドについた場合も本品は使用しないでください。
6. 本品基材には測定に必要なバーコード情報を印刷していますので、基材部分を汚したり、湾曲させたりしないでください。
7. アルミパックにピンホールなどの穴が開いていたり、中に入っている乾燥剤が砕けている際も本品は使用しないでください。
8. 一度使用した本品は再度使用しないでください。また、試料容器、ピペットチップも一度使用したものは再度使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

感染のおそれがある検体を測定した場合は、使用済の本品、測定した残りの検体、試料容器およびチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
   冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
   1年(使用期限はアルミパックおよびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック	25枚（１箱中）
試薬カード（ＳＰ－４４３０専用）	1枚（１箱中）

【主要文献】

1. 日本臨床検査標準協議会　JCCLS共用基準範囲(2020年2月3日)
2. 村本良三ほか：臨床化学、26、38-43(1997)
3. *Allan G,Gornall.et.al:J.Biol.Chem.*,171,751-766(1949)
4. 渡辺富久子：検査と技術、7/2、109-114(1979)
5. 梁井繁ら：日本臨床検査自動化学会会誌、20/9、98-101(1983)
6. *David Jung et.al:Clin.Chem.*,21/8,1136-1140(1975)

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

CP077202-657B

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306